



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.- 24092021-229916
CG-DL-E-24092021-229916

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 3605]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, सितम्बर 23, 2021/आश्विन 1, 1943

No. 3605]

NEW DELHI, THURSDAY, SEPTEMBER 23, 2021/ASVINA 1, 1943

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 23 सितम्बर, 2021

का.आ. 3934(अ).—भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394 (अ) तारीख 30 मई, 2013 और का. आ. 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है) नीचे की सारणी के स्तंभ(6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3), (4) और (5) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता, इकाई (यूनिट) और विनिर्माता और विपणन कंपनियों के नाम सहित स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है

सारणी

| क्रं सं. | विनिर्मिति का नाम/ब्रांड का नाम | प्रबलता | इकाई | विनिर्माता और विपणन कंपनी | खुदरा मूल्य (रु.) |
|----------|--|--|-----------|--|-------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) |
| 1. | लेवेटीरासीटम इन्फ्यूजन 500 मिलीग्राम /100 मिली | प्रत्येक 100 मिलीलीटर में: लेवेटीरासीटम आईपी 500 मिलीग्राम, सोडियम क्लोराइड आईपी 820 मिलीग्राम इंजेक्शन के लिए आई पी क्यू. एस. पानी | 1 एमएल | मैसर्स अकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड / मैसर्स लाइनेक्स लेबोरेटरीज प्रा. लिमिटेड | 91.56 |

| क्र. सं. | विनिर्मिति का नाम/ब्रांड का नाम | प्रबलता | इकाई | विनिर्माता और विपणन कंपनी | खुदरा मूल्य (रु.) |
|----------|--|---|--------------|---|-------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) |
| 2. | मेथोट्रेक्सेट सामयिक जेल | संयोजन: मेथोट्रेक्सेट आईपी 1.0% डब्लू/डब्लू | 1 जी एम | मैसर्स अजंता हेल्थकेयर प्रा. लिमिटेड / मैसर्स आईपीसीए लेबोरेटरीज लिमिटेड | 13.21 |
| 3. | एरिथ्रोपोइटिन इंजेक्शन आईपी 2000 आई यू (आर-डीएनए मूल) | पेन के लिए प्रत्येक 2.0 मिली कार्ट्रिज में: एचएसए स्टेबलाइजर के साथ एरिथ्रोपोइटिन गाढ़ा घोल आईपी 20000 आईयू, | प्रत्येक पैक | मैसर्स वॉकहार्ट लिमिटेड | 2054.82 |
| 4. | पैरासिटामोल इन्फ्यूजन आईपी 1% डब्लू/वी | प्रत्येक 100 मिलीलीटर में: पैरासिटामोल आईपी 1000 मिलीग्राम इंजेक्शन के लिए आई पी क्यू. एस. पानी | प्रत्येक पैक | मैसर्स ऐश्वर्या हेल्थकेयर / मैसर्स एफडीसी लिमिटेड | 295.58 |
| 5. | लेवेटीरासीटम में 0.82% सोडियम क्लोराइड इंजेक्शन, इंटरवेनियस इन्फ्यूजन 500 मिलीग्राम /100 मिली | प्रत्येक 100 मिलीलीटर में: लेवेटीरासीटम आईपी 500 मिलीग्राम, सोडियम क्लोराइड आईपी 820 मिलीग्राम इंजेक्शन के लिए आई पी क्यू. एस. पानी | प्रत्येक पैक | मैसर्स सन फार्मास्युटिकल इंडस्ट्रीज लिमिटेड / मैसर्स सन फार्मा लेबोरेटरीज लिमिटेड | 91.56 |
| 6. | लेवेटीरासीटम में 0.75% सोडियम क्लोराइड इंजेक्शन, इंटरवेनियस इन्फ्यूजन 1000 मिलीग्राम /100 मिली | प्रत्येक 100 मिलीलीटर में: लेवेटीरासीटम आईपी 1000 मिलीग्राम, सोडियम क्लोराइड आईपी 750 मिलीग्राम इंजेक्शन के लिए आई पी क्यू. एस. पानी | प्रत्येक पैक | मैसर्स सन फार्मास्युटिकल इंडस्ट्रीज लिमिटेड / मैसर्स सन फार्मा लेबोरेटरीज लिमिटेड | 148.72 |
| 7. | क्लोथालिडोन, अम्लोदीपिन और टेल्मिसर्टन गोली | प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: क्लोथालिडोन आईपी 6.25 मिलीग्राम अम्लोदीपाइन वेसिलेट आईपी 5 मिलीग्राम के बराबर टेल्मिसर्टन आईपी 40 मिलीग्राम | 1 गोली | मैसर्स अकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड / डॉ रेड्डी लैबोरेटरीज लिमिटेड | 8.036 |
| 8. | क्लोथालिडोन, अम्लोदीपिन और टेल्मिसर्टन गोली | प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: क्लोथालिडोन आईपी 6.25 मिलीग्राम अम्लोदीपाइन वेसिलेट आई पी अम्लोदीपाइन 5 मिलीग्राम के बराबर टेल्मिसर्टन आईपी 80 मिलीग्राम | 1 गोली | मैसर्स अकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड / डॉ रेड्डी लैबोरेटरीज लिमिटेड | 12.946 |
| 9. | क्लोथालिडोन, अम्लोदीपिन और टेल्मिसर्टन गोली | प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: क्लोथालिडोन आईपी 12.50 मिलीग्राम अम्लोदीपाइन वेसिलेट आई पी अम्लोदीपाइन 5 मिलीग्राम के बराबर टेल्मिसर्टन आईपी 40 मिलीग्राम | 1 गोली | मैसर्स अकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड / डॉ रेड्डी लैबोरेटरीज लिमिटेड | 8.928 |
| 10. | क्लोथालिडोन, अम्लोदीपिन और टेल्मिसर्टन गोली | प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: क्लोथालिडोन आईपी 12.50 मिलीग्राम अम्लोदीपाइन वेसिलेट आई पी अम्लोदीपाइन 5 मिलीग्राम के बराबर टेल्मिसर्टन आईपी 80 मिलीग्राम | 1 गोली | मैसर्स अकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड / डॉ रेड्डी लैबोरेटरीज लिमिटेड | 13.39 |

| क्र. सं. | विनिर्माता का नाम/ब्रांड का नाम | प्रबलता | इकाई | विनिर्माता और विपणन कंपनी | खुदरा मूल्य (रु.) |
|----------|---|--|-----------|---|-------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) |
| 11. | मेटोप्रोलोल सक्सिनेट (ईआर), सिल्लिडिपिन और टेल्मिसर्टन गोली | प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: मेटोप्रोलोल सक्सिनेट आईपी 23.75 मिलीग्राम मेटोप्रोलोल टार्ट्रेट 25 मिलीग्राम के बराबर (विस्तारित रिलीज रूप में) सिल्लिडिपिन आईपी 10 मिलीग्राम टेल्मिसर्टन आईपी 40 मिलीग्राम | 1 गोली | मैसर्स प्योर एंड क्योर हेल्थकेयर प्रा. लिमिटेड / मैसर्स ल्यूपिन लिमिटेड | 10.68 |
| 12. | मेटोप्रोलोल सक्सिनेट (ईआर), सिल्लिडिपिन और टेल्मिसर्टन गोली | प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: मेटोप्रोलोल सक्सिनेट आईपी 47.5 मिलीग्राम मेटोप्रोलोल टार्ट्रेट 50 मिलीग्राम के बराबर (विस्तारित रिलीज रूप में) सिल्लिडिपिन आईपी 10 मिलीग्राम टेल्मिसर्टन आईपी 40 मिलीग्राम | 1 गोली | मैसर्स प्योर एंड क्योर हेल्थकेयर प्रा. लिमिटेड / मैसर्स ल्यूपिन लिमिटेड | 12.95 |
| 13. | रोसुवास्टेटिन + क्लोपिडोग्रेल कैप्सूल | प्रत्येक हार्ड जिलेटिन कैप्सूल में: रोसुवास्टेटिन कैल्शियम आईपी रोसुवास्टेटिन 20 मिलीग्राम के बराबर (पेलेट्स रूप में), क्लोपिडोग्रेल बाईसल्फेट आईपी क्लोपिडोग्रेल 75 मिलीग्राम के बराबर (पेलेट्स रूप में) | 1 कैप्सूल | मैसर्स सिनोकेम फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड / मैसर्स माइक्रो लैब लिमिटेड. | 19.64 |
| 14. | एफाविरेंज + टेनोफोविर डिसप्रॉक्सिल फ्यूमरेट + लैमिवुडिन गोली | प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में: एफाविरेंज आईपी 400 मिलीग्राम टेनोफोविर डिप्रॉक्सिल फ्यूमरेट आईपी 300 मिलीग्राम टेनोफोविर डिप्रॉक्सिल 245 मिलीग्राम के बराबर लैमिवुडिन आईपी 300 मिलीग्राम | 1 गोली | मैसर्स सिप्ला लिमिटेड | 59.80 |
| 15. | नेबिवोलोल + टेल्मिसर्टन गोली | प्रत्येक अलिपित बाइलेयर्ड गोली में: नेबिवोलोल हाइड्रोक्लोराइड आईपी नेबिवोलोल 5 मिलीग्राम के बराबर , टेल्मिसर्टन आईपी 40 मिलीग्राम | 1 गोली | मैसर्स विंडलास बायोटेक प्रा. लिमिटेड/ मैसर्स कैडिला फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड. | 12.96 |
| 16. | एटोरवास्टेटिन + क्लोपिडोग्रेल कैप्सूल | प्रत्येक हार्ड जिलेटिन कैप्सूल में: एटोरवास्टेटिन कैल्शियम आईपी एटोरवास्टेटिन 20 मिलीग्राम के बराबर (पेलेट्स रूप में) क्लोपिडोग्रेल बाईसल्फेट आईपी क्लोपिडोग्रेल 75 मिलीग्राम के बराबर (पेलेट्स रूप में) | 1 कैप्सूल | मैसर्स सिनोकेम फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड / मैसर्स अरिस्टो फार्मास्युटिकल्स प्रा. लिमिटेड | 16.55 |
| 17. | अम्लोदीपिन + एटेनालोल गोली | प्रत्येक अलिपित गोली में: अम्लोदीपाइन बेसिलेट आईपी अम्लोदीपाइन 5 मिलीग्राम के बराबर एटेनालोल आईपी 50 मिलीग्राम | 1 गोली | मैसर्स विंग्स बायोटेक एलएलपी / मैसर्स जुवेंटस हेल्थकेयर लिमिटेड | 5.00 |
| 18. | डापाग्लिफ्लोजिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड (विस्तारित रिलीज रूप में) गोली | प्रत्येक फिल्म-लिपित बाइलेयर्ड गोली में: डापाग्लिफ्लोजिन प्रोपेनेडियोल मोनोहाइड्रेट डापाग्लिफ्लोजिन 5 मिलीग्राम के बराबर मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 1000 मिलीग्राम (विस्तारित रिलीज रूप में) | 1 गोली | मैसर्स सिनोकेम फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड / मैसर्स अरिस्टो फार्मास्युटिकल्स प्रा. लिमिटेड | 7.54 |

| क्रं. सं. | विनिर्मिति का नाम/ब्रांड का नाम | प्रबलता | इकाई | विनिर्माता और विपणन कंपनी | खुदरा मूल्य (रु.) |
|-----------|---|--|--------|---|-------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) |
| 19. | डापाग्लिफ्लोजिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड (विस्तारित रिलीज रूप में) गोली | प्रत्येक फिल्म- लिपित बाइलेयर्ड गोली में: डापाग्लिफ्लोजिन प्रोपेनेडियोल मोनोहाइड्रेट डैपाग्लिफ्लोजिन 5 मिलीग्राम के बराबर मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 500 मिलीग्राम (विस्तारित रिलीज रूप में) | 1 गोली | मैसर्स सिनोकेम फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड / मैसर्स अरिस्टो फार्मास्युटिकल्स प्रा. लिमिटेड | 6.25 |
| 20. | डापाग्लिफ्लोजिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड (विस्तारित रिलीज रूप में) गोली | प्रत्येक फिल्म-लिपित बाइलेयर्ड गोली में: डापाग्लिफ्लोजिन प्रोपेनेडियोल मोनोहाइड्रेट डैपाग्लिफ्लोजिन 10 मिलीग्राम के बराबर मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 1000 मिलीग्राम (विस्तारित रिलीज रूप में) | 1 गोली | मैसर्स सिनोकेम फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड / मैसर्स अरिस्टो फार्मास्युटिकल्स प्रा. लिमिटेड | 11.17 |
| 21. | डापाग्लिफ्लोजिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड (विस्तारित रिलीज रूप में) गोली | प्रत्येक फिल्म-लिपित बाइलेयर्ड गोली में: डापाग्लिफ्लोजिन प्रोपेनेडियोल मोनोहाइड्रेट डैपाग्लिफ्लोजिन 10 मिलीग्राम के बराबर मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 500 मिलीग्राम (विस्तारित रिलीज रूप में) | 1 गोली | मैसर्स सिनोकेम फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड / मैसर्स अरिस्टो फार्मास्युटिकल्स प्रा. लिमिटेड | 9.65 |
| 22. | विल्डाग्लिफ्टिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड (एसआर) गोली | प्रत्येक अलिपित बाइलेयर्ड गोली में: विल्डाग्लिफ्टिन 50 मिलीग्राम, मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड 500 मिलीग्राम (निरंतर रिलीज रूप में) | 1 गोली | मैसर्स मैस्कॉट हेल्थ सीरीज प्रा. लिमिटेड/मैसर्स अरिस्टो फार्मास्युटिकल्स प्रा. लिमिटेड | 6.86 |
| 23. | विल्डाग्लिफ्टिन + मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड (एसआर) गोली | प्रत्येक अलिपित बाइलेयर्ड गोली में: विल्डाग्लिफ्टिन 50 मिलीग्राम, मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड 1000 मिलीग्राम (निरंतर रिलीज रूप में) | 1 गोली | मैसर्स मैस्कॉट हेल्थ सीरीज प्रा. लिमिटेड/मैसर्स अरिस्टो फार्मास्युटिकल्स प्रा. लिमिटेड | 7.51 |

नोट :

(क) उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के विनिर्माता अर्थात जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।

(ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म ट में अधिसूचना की तारीख से एक मूल्य सूची एनपीपीए को आईपीडीएमएस के माध्यम से जारी करें तथा उसकी कापी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृष्ट भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(ड) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसा कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग ऑथोरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।

(च) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिग्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(छ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणामस्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[पीएन/224/92/2021/एफ/फा. सं. 8(92)/2021/डी.पी./एनपीपीए-डी.वी.-II]

प्रसेनजीत दास, उप निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 23rd September, 2021

S.O. 3934(E).—In exercise of the powers conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S. O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA), hereby fixes, the price as specified in column (6) of the table herein below as the retail price, exclusive of Goods and Services Tax, if any, in relation to the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength, unit and name of manufacturer & marketing company, as specified in the corresponding entries in columns (3), (4) and (5) thereof;

TABLE

| Sl. No. | Name of the Formulation / Brand Name | Strength | Unit | Manufacturer & Marketing Company | Retail Price (Rs.) |
|---------|--|--|-----------|--|--------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) |
| 1. | Levetiracetam Infusion 500mg/100ml | Each 100ml contains: Levetiracetam IP 500mg, Sodium Chloride IP 820mg Water for injection IP q.s | 1 ml | M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. / M/s Linux Laboratories Pvt. Ltd. | 91.56 |
| 2. | Methotrexate Topical Gel | Composition: Methotrexate IP 1.0% w/w | 1 gm | M/s Ajanta Healthcare Pvt. Ltd. / M/s IPCA Laboratories Ltd. | 13.21 |
| 3. | Erythropoietin Injection IP 2000IU (r-DNA origin) | Each 2.0ml Cartridge for pen contains: Erythropoietin concentrated solution IP 20000 IU with HSA stabilizer | Each Pack | M/s Wockhardt Limited | 2054.82 |
| 4. | Paracetamol Infusion IP 1%w/v | Each 100ml contains: Paracetamol IP..... 1000mg Water for injection IP q.s | Each Pack | M/s. Aishwarya Healthcare / M/s FDC Limited | 295.58 |
| 5. | Levetiracetam in 0.82% Sodium Chloride Injection, Intravenous Infusion 500mg/100ml | Each 100ml contains: Levetiracetam IP 500mg Sodium Chloride IP 820mg Water for Injections IP q. s. | Each Pack | M/s. Sun pharmaceutical Industries Limited / M/s Sun Pharma Laboratories Limited | 91.56 |
| 6. | Levetiracetam in 0.75% Sodium Chloride Injection, | Each 100ml contains: Levetiracetam IP 1000mg Sodium Chloride IP 750mg | Each Pack | M/s. Sun pharmaceutical Industries Limited / M/s Sun Pharma Laboratories | 148.72 |

| Sl. No. | Name of the Formulation / Brand Name | Strength | Unit | Manufacturer & Marketing Company | Retail Price (Rs.) |
|---------|---|--|-----------|---|--------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) |
| | Intravenous Infusion 1000mg/100ml | Water for Injections IP q. s. | | Limited | |
| 7. | Chlorthalidone, Amlodipine & Telmisartan Tablet | Each film coated tablet contains: Chlorthalidone IP 6.25mg Amlodipine Besylate IP eq. to Amlodipine 5mg Telmisartan IP 40mg | 1 Tablet | M/s. Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. / M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd. | 8.036 |
| 8. | Chlorthalidone, Amlodipine & Telmisartan Tablet | Each film coated tablet contains: Chlorthalidone IP 6.25mg Amlodipine Besylate IP eq. to Amlodipine 5mg Telmisartan IP 80mg | 1 Tablet | M/s. Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. / M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd. | 12.946 |
| 9. | Chlorthalidone, Amlodipine & Telmisartan Tablet | Each film coated tablet contains: Chlorthalidone IP 12.50mg Amlodipine Besylate IP eq. to Amlodipine 5mg Telmisartan IP 40mg | 1 Tablet | M/s. Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. / M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd. | 8.928 |
| 10. | Chlorthalidone, Amlodipine & Telmisartan Tablet | Each film coated tablet contains: Chlorthalidone IP 12.50mg Amlodipine Besylate IP eq. to Amlodipine 5mg Telmisartan IP 80mg | 1 Tablet | M/s. Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. / M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd. | 13.39 |
| 11. | Metoprolol Succinate (ER), Cilnidipine & Telmisartan Tablet | Each film coated tablet contains: Metoprolol Succinate IP 23.75mg eq. to Metoprolol tartrate 25mg (As Extended Release) Cilnidipine IP 10mg Telmisartan IP 40mg | 1 Tablet | M/s. Pure & Cure Healthcare Pvt. Ltd. / M/s Lupin Limited | 10.68 |
| 12. | Metoprolol Succinate (ER), Cilnidipine & Telmisartan Tablet | Each film coated tablet contains: Metoprolol Succinate IP 47.5mg eq. to Metoprolol tartrate 50mg (As Extended Release) Cilnidipine IP 10mg Telmisartan IP 40mg | 1 Tablet | M/s. Pure & Cure Healthcare Pvt. Ltd. / M/s Lupin Limited | 12.95 |
| 13. | Rosuvastatin + Clopidogrel Capsule | Each hard Gelatin Capsule contains : Rosuvastatin Calcium IP eq. to Rosuvastatin 20mg (as pellets) Clopidogrel Bisulphate IP eq. to Clopidogrel 75mg (as pellets) | 1 Capsule | M/s Synokem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Micro Lab Ltd. | 19.64 |
| 14. | Efavirenz + Tenofovir Disoproxil Fumerate + Lamivudine Tablet | Each film coated tablet contains: Efavirenz IP 400mg Tenofovir Disoproxil fumarate IP 300mg equivalent to Tenofovir Disoproxil 245mg Lamivudine IP 300mg | 1 Tablet | M/s Cipla Limited | 59.80 |
| 15. | Nebivolol + Telmisartan Tablet | Each uncoated bilayered tablet contains: Nebivolol Hydrochloride IP eq. to | Tablet | M/s Windlas Biotech Pvt. Ltd. M/s Cadila Pharmaceuticals Ltd. | 12.96 |

| Sl. No. | Name of the Formulation / Brand Name | Strength | Unit | Manufacturer & Marketing Company | Retail Price (Rs.) |
|---------|---|---|-----------|---|--------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) |
| | | Nebivolol 5mg, Telmisartan IP 40mg | | | |
| 16. | Atorvastatin + Clopidogrel Capsule | Each Hard Gelatin Capsule Contains: Atorvastatin Calcium IP eq to Atorvastatin 20mg (As pellets) Clopidogrel Bisulphate IP eq. to Clopidogrel 75mg (As pellets) | 1 Capsule | M/s Synokem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd. | 16.55 |
| 17. | Amlodipine + Atenolol Tablet | Each uncoated tablet contains: Amlodipine Besylate IP eq. to Amlodipine 5mg Atenolol IP 50mg | 1 Tablet | M/s Wings Biotech LLP / M/s Zuventus Healthcare Ltd. | 5.00 |
| 18. | Dapagliflozin + Metformin Hydrochloride (As Extended release form) Tablet | Each film-coated bilayered tablet contains: Dapagliflozin Propanediol monohydrate eq. to Dapagliflozin 5mg, Metformin Hydrochloride IP 1000mg (As Extended release form) | 1 Tablet | M/s Synokem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd. | 7.54 |
| 19. | Dapagliflozin + Metformin Hydrochloride (As Extended release form) Tablet | Each film-coated bilayered tablet contains: Dapagliflozin Propanediol monohydrate eq. to Dapagliflozin 5mg, Metformin Hydrochloride IP 500mg (As Extended release form) | 1 Tablet | M/s Synokem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd. | 6.25 |
| 20. | Dapagliflozin + Metformin Hydrochloride (As Extended release form) Tablet | Each film-coated bilayered tablet contains: Dapagliflozin Propanediol monohydrate eq. to Dapagliflozin 10mg, Metformin Hydrochloride IP 1000mg (As Extended release form) | 1 Tablet | M/s Synokem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd. | 11.17 |
| 21. | Dapagliflozin + Metformin Hydrochloride (As Extended release form) Tablet | Each film-coated bilayered tablet contains: Dapagliflozin Propanediol monohydrate eq. to Dapagliflozin 10mg, Metformin Hydrochloride IP 500mg (As Extended release form) | 1 Tablet | M/s Synokem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd. | 9.65 |
| 22. | Vildagliptin + Metformin Hydrochloride (SR) Tablet | Each uncoated bilayered tablet contains: Vildagliptin 50 mg, Metformin Hydrochloride IP 500 mg (as sustained release form) | 1 Tablet | M/s Mascot Health Series Pvt. Ltd./M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd. | 6.86 |
| 23. | Vildagliptin + Metformin Hydrochloride (SR) Tablet | Each uncoated bilayered tablet contains: Vildagliptin 50 mg, Metformin Hydrochloride IP 1000 mg (as sustained release form) | 1 Tablet | M/s Mascot Health Series Pvt. Ltd./M/s Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd. | 7.51 |

Note:

- (a) The manufacturer of above mentioned formulations i.e. “new drug” under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (6) of the table hereinabove.
- (b) The manufacturer may add Goods and Services Tax only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in column (6) of the above said table.
- (c) The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (6) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- (d) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (e) The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturer / marketer as mentioned above i.e. who have applied for the same by submitting Form-I for price fixation / revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfilment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturer/marketing companies.
- (f) In case the retail price of any of the aforesaid formulations is not complied with, as per instant price notification and notes specified hereinabove, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit the overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (g) Consequent to the issue of retail price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/224/92/2021/F/F. No. 8(92)/2021/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Dy. Director

आदेश

नई दिल्ली, 23 सितम्बर, 2021

का.आ. 3935(अ).—राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, औषध विभाग, रसायन और उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी दिनांक 30.06.2020 के का. आ. 2151 (अ) और दिनांक 03.12.2020 के का. आ. 4333 (अ) के माध्यम से 31.03.2021 और फिर से का. आ. 1236(अ) दिनांक 17.03.2021 द्वारा 30.09.2021 तक बढ़ाया गया विस्तारित अधिसूचना के माध्यम से डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के अंतर्गत, हेपरिन इंजेक्शन 1000 आई यू/मिली और हेपरिन इंजेक्शन 5000 आई यू/मिली की अधिकतम कीमतें तय की गयी हैं, जिन्हें आगे 31.03.2022 या अगले आदेश तक या जो भी पहले हो तक बढ़ाया गया है।

2. दिनांक 03.12.2020 और 17.03.2021 के विस्तार के आदेश का.आ. (अ) 4333 और का. आ. 1236(अ) के साथ पढ़े गये दिनांक 30 जून, 2020 के मूल आदेश का.आ. 2151(अ) में उल्लिखित सभी टिप्पणियां और अन्य विषय समान रहेंगे और "30 सितम्बर 2021 या अगले आदेश तक या जो भी पहले हो" वाक्यांश के लिए पैरा 6, टिप्पणियां (क) और नोट (ट) को छोड़कर लागू होते हैं इसे "31 मार्च 2022 या अगले आदेश तक या जो भी पहले हो" के रूप में पढ़ा जाना है।

[पीएन/224/92/2021/एफ/फा. सं. 8(92)/2021/डी.पी./एनपीपीए-डी.वी.-II]

प्रसेनजीत दास, उप निदेशक

ORDER

New Delhi, the 23rd September, 2021

S.O. 3935(E).—The ceiling prices of Heparin Injection 1000IU/ ml and Heparin Injection 5000IU/ ml fixed under Para 19 of the DPCO, 2013 vide notification S.O. 2151(E) dated 30.06.2020 which extended upto 31.03.2021 vide S.O. 4333(E) dated 03.12.2020 and again extended 'upto 30th September 2021' vide SO. 1236(E) dated 17.03.2021, issued by National Pharmaceutical Pricing Authority, Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals and Fertilizers, Government of India are further extended upto 31.03.2022 or until further order, whichever is earlier.

2. All the notes and other contents mentioned in the original order S.O. 2151(E) dated 30.06.2020 read with extension orders S.O. 4333(E) dated 03.12.2020 & S.O. 1236(E) dated 17.03.2021 shall remain the same and are applicable except that in Para 6, Notes (a) and Note (k) for the phrase "30th September 2021 or until further order, whichever is earlier" it is to be read as "31st March 2022" or until further order, whichever is earlier".

[PN/224/92/2021/F/F. No. 8(92)/2021/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Dy. Director

आदेश

नई दिल्ली, 23 सितम्बर, 2021

का.आ. 3936(अ).—डीपीसीओ 2013 के पैरा 19 एवं आपदा प्रबंधन अधिनियम, 2005 की धारा 10 (2) (एल) के तहत प्रदत्त शक्तियां जो स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के आदेश क्रमांक जेड-33014/45/2020-आरसीएच/भाग.फाइल-3 दिनांक 23.09.2020 द्वारा प्रदान की गयी थी, के तहत लिक्विड मेडिकल ऑक्सीजन (एलएमओ) और ऑक्सीजन इनहेलेशन (औषधीय गैस) की कीमतें का. आ 3322 (अ) दिनांक 25.09.2020, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण औषध विभाग; रसायन और उर्वरक मंत्रालय भारत सरकार द्वारा निर्धारित की गई थी जो कि दिनांक 31.03.2021 तक" लागू था और का. आ 1335 (अ) दिनांक 25.03.2021 के माध्यम से दिनांक 30.09.2021 तक लागू है, उसे दिनांक 31.12.2021 तक या अगले आदेश तक, जो भी पहले हो, तक बढ़ाया जाता है।

2. दिनांक 25.03.2021 के विस्तार के आदेश का. आ 1335 (अ) के साथ पढ़े गये दिनांक 25 सितंबर, 2020 के मूल आदेश का.आ. 3322 (अ) में उल्लिखित सभी नोट्स और अन्य सामग्री समान रूप से लागू रहेंगे किन्तु नोट (क) में "30 सितंबर 2021 के लिए या अगले आदेश तक जो भी पहले हो "वाक्यांश के लिए" 31 दिसंबर 2021 तक या अगले आदेश तक जो भी पहले हो" पढ़ा जाए।

[पीएन/224/92/2021/एफ/फा. सं. 8(92)/2021/डी.पी./एनपीपीए-डी.वी.-II]

प्रसेनजीत दास, उप निदेशक

ORDER

New Delhi, the 23rd September, 2021

S.O. 3936(E).—The prices of 'Liquid Medical Oxygen (LMO)' and 'Oxygen Inhalation (Medicinal gas) in cylinder' fixed under Para 19 of the DPCO, 2013 and powers conferred under section 10(2)(I) of Disaster Management Act, 2005 delegated by Ministry of Health and Family Welfare vide Order No. Z-33014/45/2020-RCH/Pt.File-3 dated 23.09.2020, vide notification S.O. 3322 (E) dated 25.09.2020, issued by National Pharmaceutical Pricing Authority, Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals and Fertilizers, Government of India, applicable upto 31st March 2021 and extended upto 30th September 2021' vide S.O. 1335(E) dated 25.03.2021 are further extended upto 31st December 2021 or until further order, whichever is earlier.

2. All the notes and other contents mentioned in the original order S.O. 3322(E) dated 25.09.2020 read with S.O. 2335(E) dated 25.03.2021 shall remain the same and are applicable except that in Note (a) for the phrase "30th September 2021 or until further orders, whichever is earlier" it is to be read as "31st December 2021 or until further orders, whichever is earlier."

[PN/224/92/2021/F/F. No. 8(92)/2021/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Dy. Director

आदेश

नई दिल्ली, 23 सितम्बर, 2021

का.आ. 3937(अ).—जबकि, मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन 500 मिलीग्राम/100 मिली डीपीसीओ 2013 की अनुसूची- I के तहत एक निर्धारित विनिर्मिती है और इसकी अधिकतम कीमत तय है।

और जबकि, मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्रा. लिमिटेड ने यूरो हेड के साथ प्लास्टिक की बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100 मिलीलीटर पैक में मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन आईपी (0.5% डब्लू/वी) की अलग अधिकतम कीमत के लिए आवेदन किया है, जिसमें (i) सेल्फ-कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सीलेबिलिटी (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं होने जैसी विशेष विशेषताएं हैं।

और जबकि, विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति ने दिनांक 18.08.2021 की अपनी 35वीं बैठक में पाया कि 100 मिलीलीटर पैक में मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन आईपी (0.5% डब्लू/वी) मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन 500 मिलीग्राम/100 मिली के समान है और यह एक निर्धारित विनिर्मिती है। समिति ने आगे देखा कि मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड के 100 मिलीलीटर पैक में मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन आईपी (0.5% डब्लू/वी) के यूरो हेड के साथ प्लास्टिक की बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर के पैकेज में विशेष विशेषताएं हैं जैसे (i) सेल्फ कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सील क्षमता, (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं है।

और जबकि, विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति ने सिफारिश की थी कि मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड को मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन 500 मिलीग्राम / मिली की अधिकतम कीमत से 15% की वृद्धि की अनुमति दी जाए। यूरो हेड के साथ प्लास्टिक की बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100 मिलीलीटर पैक में मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन आईपी (0.5% डब्ल्यू/वी) विनिर्मिती के लिए, जिसमें (i) सेल्फ-कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सीलेबिलिटी (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक/ मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं होने जैसी विशेष विशेषताएं हैं।

और जबकि, एनपीपीए ने अपनी 92वीं प्राधिकरण बैठक दिनांक 08.09.2021 में विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति की सिफारिश को स्वीकार करने का निर्णय लिया है।

अतः औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 11 के उप पैरा (3) और (4) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए का.आ. 1394(अ) दिनांक 30 मई, 2013 का.आ. 1192 (अ) दिनांक 22 मार्च, 2016 को रसायन और उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी किया गया था, जहां तक यह गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100 मिलीलीटर पैक में मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन आईपी (0.5% w/v) से संबंधित है जिसमें (i) सेल्फ-कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सीलेबिलिटी (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं होने जैसी विशेष विशेषताएं हैं। तालिका 'बी' में विनिर्दिष्ट विनिर्माताओं द्वारा निर्मित, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है) नीचे की सारणी 'ए' के स्तम्भ (5) में विनिर्दिष्ट मूल्य को उक्त सारणी के स्तम्भ (3) और (4) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में क्रमशः विनिर्दिष्ट खुराक रूप, प्रबलता, ईकाई/ पैकेजिंग के साथ उक्त सारणी के स्तम्भ (2) में तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मिती के संबंध में, लागू वस्तु एवं सेवा कर यदि कोई हो, को छोड़कर अधिकतम मूल्य के रूप में नियत करता है।

सारणी 'ए'

| क्रम सं. | अनुसूचित विनिर्मिती का नाम | खुराक रूप और प्रबलता | ईकाई | अधिकतम मूल्य जीएसटी को छोड़कर(रु.) |
|----------|----------------------------|--|------------|------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| 2 | मेट्रोनिडाजोल | यूरो हेड के साथ प्लास्टिक बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100मिली पैक में इंजेक्शन (0.5% डब्ल्यू/वी)/ 500मिलीग्राम/ 100मिली विशेष विशेषताएं हैं | प्रति मिली | 0.23 |

सारणी 'बी'

| क्र.सं. | विनिर्माता का नाम |
|---------|--|
| (1) | (2) |
| 1 | मैसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्रा. लिमिटेड |

(क) तालिका ए के कॉलम (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्य केवल तालिका बी में उल्लिखित विनिर्माताओं पर लागू होता है। तालिका बी में विनिर्दिष्ट विनिर्माता, सरकार द्वारा निश्चित और अधिसूचित अधिकतम मूल्य (लागू वस्तु एवं सेवा कर के साथ जोड़कर) से अधिकतम कीमत पर क्रमशः सारणी ए के कॉलम (2) और (3) में विनिर्दिष्ट खुराक रूप और प्रबलता के साथ अनुसूचित विनिर्माता के दोनों ब्रांडेड या जेनेरिक वर्जन को बेच रहा हो उपरोक्त तालिका में कॉलम (5) में मूल्य और लागू स्थानीय कर, यदि कोई हो, ऐसे सभी विनिर्माता की कीमतों को संशोधित करेगा जो अधिकतम सीमा से अधिक नहीं है।

(ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(ग) निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म—ट में अधिसूचना की तारीख से अनुपालन में एक मूल्य सूची जारी करेगा।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(ङ) कोई अन्य विनिर्माता जो विशेष सुविधाओं वाले पैकेजों में मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन 500मिलीग्राम/ 100मिली में जैसे (i) स्व-संप्रेषणीयता और स्व-सीलबिलिटी (ii) में एयर-वेंट नहीं होने और (iii) निर्माण/जलसेक/प्रवेश के स्तर के दौरान संदूषण का कोई उपाय नहीं है, के लिए अलग अधिकतम मूल्य का दावा करता है तो वह अलग अधिकतम मूल्य अनुमोदन के लिए एनपीपीए को आवेदन करेगा।

(च) निर्मित किए गए अन्य विशेष सुविधाओं या किसी अन्य पैक आकार के लिए निर्माता अपनी विनिर्मिति के निर्माण के लिए विशिष्ट मूल्य अनुमोदन हेतु एनपीपीए से संपर्क करेगा।

(छ) उपर्युक्त सारणी में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।

(ज) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(झ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(ञ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[पीएन/224/92/2021/एफ/फा. सं. 8(92)/2021/डी.पी./एनपीपीए-डी.वी.-II]

प्रसेनजीत दास, उप निदेशक

ORDER

New Delhi, the 23rd September, 2021

S.O. 3937(E).—Whereas, Metronidazole Injection 500mg/100ml is a scheduled formulation under Schedule-I of DPCO 2013 and its ceiling price is fixed.

And whereas, M/s Otsuka Pharmaceutical India Pvt. Ltd have applied for separate ceiling price of Metronidazole Injection IP (0.5% w/v) in 100ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features like (i) self-collapsibility and self-sealeability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels.

And whereas, the Multidisciplinary Committee of Experts in its 35th meeting dated 18.08.2021 observed that Metronidazole Injection IP (0.5% w/v) in 100ml pack is same as Metronidazole Injection 500mg/100ml and is a scheduled formulation. The Committee further observed that packages in non-glass container in plastic bottle with euro head of Metronidazole Injection IP (0.5% w/v) in 100ml pack of M/s Otsuka Pharmaceuticals Pvt. Ltd have special features as (i) Self Collapsibility and self-seal ability, (ii) not having air-vent, and (iii) having no chance of contamination during manufacture / infusion / admixing levels.

And whereas, the Multidisciplinary Committee of Experts recommended that an increase of 15% over and above the ceiling price of Metronidazole Injection 500mg/ml be allowed to M/s Otsuka Pharmaceuticals Pvt. Ltd for the formulation Metronidazole Injection IP (0.5% w/v) in 100ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features like (i) self-collapsibility and self-sealeability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels.

And whereas, NPPA in its 92nd Authority meeting dated 08.09.2021 decided to accept the recommendation of the Multidisciplinary Committee of Experts.

Therefore, in exercise of powers, conferred by sub paragraph (3) and (4) of paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013, S.O. 1192(E) dated 22nd March, 2016 issued by the Government of India, Ministry of Chemicals and Fertilizers in so far as it relates to Metronidazole Injection IP (0.5% w/v) in 100ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features like (i) self-collapsibility and self-sealeability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels, manufactured by the manufacturers specified in Table 'B', the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table 'A' herein below as ceiling price exclusive of Goods and Services Tax applicable, if any, in respect of the Scheduled formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit/packaging specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE 'A'

| Sl. No. | Name of the Scheduled Formulation | Dosage form and Strength | Unit | Ceiling Price excluding GST (Rs.) |
|---------|-----------------------------------|---|--------|-----------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| 2 | Metronidazole | Injection (0.5%w/v)/ 500mg/100ml in 100ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features | Per ml | 0.23 |

TABLE 'B'

| Sl. No. | Name of Manufacturer |
|---------|--|
| (1) | (2) |
| 1 | M/s Ostuka Pharmaceuticals India Pvt. Ltd. |

Note:

- (a) The ceiling price specified in column (5) of Table A is only applicable to the manufacturers mentioned in Table B. The manufacturer specified in Table B, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations with dosage form and strength specified in column (2) and (3) of Table A respectively, at a price higher than the ceiling price (plus Goods and Services Tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise their prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any.
- (b) The manufacturer may add Goods and Services Tax only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.
- (c) The manufacturer shall issue a price list in Form-V in compliance from date of this notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013.
- (d) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (e) Any other manufacturer claiming separate ceiling price for Metronidazole Injection 500mg/100ml in packages having special features like (i) self collapsibility and self-sealability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture / infusion/admixing levels shall apply to NPPA for separate ceiling price approval.
- (f) For other special features claimed or any other pack size manufactured, the manufacturer shall approach the NPPA for specific price approval for its formulation.
- (g) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.
- (h) The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- (i) The manufacturer(s) not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Price Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- (j) Consequent to the issue of ceiling prices of such formulations for specified in column (2) of the above Table A in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/224/92/2021/F/F. No. 8(92)/2021/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Dy. Director

आदेश

नई दिल्ली, 23 सितम्बर, 2021

का.आ. 3938(अ).— जबकि, मॅनीटोल इंजेक्शन 20% डीपीसीओ 2013 की अनुसूची-I के तहत एक निर्धारित विनिर्मित है और इसकी अधिकतम कीमत तय है।

और जबकि, मेसर्स ओल्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्रा. लिमिटेड ने यूरो हेड के साथ प्लास्टिक की बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100 मिलीलीटर पैक में मॅनीटोल इंजेक्शन 20% की अलग अधिकतम कीमत के लिए आवेदन किया है, जिसमें (i) सेल्फ-कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सीलेबिलिटी (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं होने जैसी विशेष विशेषताएं हैं।

और जबकि, विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति ने दिनांक 18.08.2021 की अपनी 35वीं बैठक में पाया कि मेसर्स ओल्सुका फार्मास्युटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड के 100 मिलीलीटर पैक में मॅनीटोल इंजेक्शन 20% के यूरो हेड के साथ प्लास्टिक की बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर के पैकेज में विशेष विशेषताएं हैं जैसे (i) सेल्फ कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सील क्षमता, (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं है।

और जबकि, विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति ने सिफारिश की थी कि मैसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड को मॅनीटोल इंजेक्शन 20% की अधिकतम कीमत से 15% की वृद्धि की अनुमति दी जाए। यूरो हेड के साथ प्लास्टिक की बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100 मिलीलीटर पैक में मॅनीटोल इंजेक्शन 20% विनिर्मिती के लिए, जिसमें (i) सेल्फ-कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सीलेबिलिटी (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं होने जैसी विशेष विशेषताएं हैं।

और जबकि, एनपीपीए ने अपनी 92वीं प्राधिकरण बैठक दिनांक 08.09.2021 में विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति की सिफारिश को स्वीकार करने का निर्णय लिया है।

अतः औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 11 के उप पैरा (3) और (4) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए का.आ. 1394(अ) दिनांक 30 मई, 2013 का.आ. 1192 (अ) दिनांक 22 मार्च, 2016 को रसायन और उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी किया गया था, जहां तक यह गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100 मिलीलीटर पैक में मॅनीटोल इंजेक्शन 20% से संबंधित है जिसमें (i) सेल्फ-कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सीलेबिलिटी (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं होने जैसी विशेष विशेषताएं हैं। तालिका 'बी' में विनिर्दिष्ट विनिर्माताओं द्वारा निर्मित, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है) नीचे की सारणी 'ए' के स्तम्भ (5) में विनिर्दिष्ट मूल्य को उक्त सारणी के स्तम्भ (3) और (4) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में क्रमशः विनिर्दिष्ट खुराक रूप, प्रबलता, ईकाई/ पैकेजिंग के साथ उक्त सारणी के स्तम्भ (2) में तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मिती के संबंध में, लागू वस्तु एवं सेवा कर यदि कोई हो, को छोड़कर अधिकतम मूल्य के रूप में नियत करता है।

सारणी 'ए'

| क्रम सं. | अनुसूचित विनिर्मिती का नाम | खुराक रूप और प्रबलता | ईकाई | अधिकतम मूल्य जीएसटी को छोड़कर(रु.) |
|----------|----------------------------|--|------------|------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| 2 | मॅनीटोल | यूरो हेड के साथ प्लास्टिक बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100मिली पैक में इंजेक्शन 20% की विशेष विशेषताएं हैं | प्रति मिली | 0.23 |

सारणी 'बी'

| क्र.सं. | विनिर्माता का नाम |
|---------|--|
| (1) | (2) |
| 1 | मैसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्रालिमिटेड . |

(क) तालिका ए के कॉलम (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्य केवल तालिका बी में उल्लिखित विनिर्माताओं पर लागू होता है। तालिका बी में विनिर्दिष्ट विनिर्माता, सरकार द्वारा निश्चित और अधिसूचित अधिकतम मूल्य (लागू वस्तु एवं सेवा कर के साथ जोड़कर) से अधिकतम कीमत पर क्रमशः सारणी ए के कॉलम (2) और (3) में विनिर्दिष्ट खुराक रूप और प्रबलता के साथ अनुसूचित विनिर्मिती के दोनों ब्रांडेड या जेनेरिक वर्जन को बेच रहा हो उपरोक्त तालिका में कॉलम (5) में मूल्य और लागू स्थानीय कर, यदि कोई हो, ऐसे सभी विनिर्मिती की कीमतों को संशोधित करेगा जो अधिकतम सीमा से अधिक नहीं है।

(ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(ग) निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म-ट में अधिसूचना की तारीख से अनुपालन में एक मूल्य सूची जारी करेगा।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(ड) कोई अन्य विनिर्माता जो विशेष सुविधाओं वाले पैकेजों में मैनीटोल इंजेक्शन 20% में जैसे (i) स्व-संप्रेषणीयता और स्व-सीलबिलिटी (ii) में एयर-वेंट नहीं होने और (iii) निर्माण/जलसेक/प्रवेश के स्तर के दौरान संदूषण का कोई उपाय नहीं है, के लिए अलग अधिकतम मूल्य का दावा करता है तो वह अलग अधिकतम मूल्य अनुमोदन के लिए एनपीपीए को आवेदन करेगा।

(च) निर्मित किए गए अन्य विशेष सुविधाओं या किसी अन्य पैक आकार के लिए निर्माता अपनी विनिर्मिति के निर्माण के लिए विशिष्ट मूल्य अनुमोदन हेतु एनपीपीए से संपर्क करेगा।

(छ) उपर्युक्त सारणी में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।

(ज) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(झ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(ञ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[पीएन/224/92/2021/एफ/फा. सं. 8(92)/2021/डी.पी./एनपीपीए-डी.वी.-II]

प्रसेनजीत दाम, उप निदेशक

ORDER

New Delhi, the 23rd September, 2021

S.O. 3938(E).—Whereas, Mannitol Injection 20% is a scheduled formulation under Schedule-I of DPCO 2013 and its ceiling price is fixed.

And whereas, M/s Otsuka Pharmaceutical India Pvt. Ltd have applied for separate ceiling price of Mannitol Injection 20% in 100 ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features like (i) self-collapsibility and self-sealeability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels.

And whereas, the Multidisciplinary Committee of Experts in its 35th meeting dated 18.08.2021 observed that the packages in non-glass container in plastic bottle with euro head of Mannitol Injection 20% in 100 ml pack of M/s Otsuka Pharmaceuticals Pvt. Ltd have special features as (i) Self Collapsibility and self-seal ability, (ii) not having air-vent, and (iii) having no chance of contamination during manufacture / infusion / admixing levels.

And whereas, the Multidisciplinary Committee of Experts recommended that an increase of 15% over and above the ceiling price of Mannitol Injection 20% be allowed to M/s Otsuka Pharmaceuticals Pvt. Ltd for the formulation Mannitol Injection 20% in 100 ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features like (i) self-collapsibility and self-sealeability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels.

And whereas, NPPA in its 92nd Authority meeting dated 08.09.2021 decided to accept the recommendation of the Multidisciplinary Committee of Experts.

Therefore, in exercise of powers, conferred by sub paragraph (3) and (4) of paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013, S.O. 1192(E) dated 22nd March, 2016 issued by the Government of India, Ministry of Chemicals and Fertilizers in so far as it relates to Mannitol Injection 20% in 100 ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features like (i) self-collapsibility and self-sealeability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels, manufactured by the manufacturers specified in Table 'B', the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table 'A' herein below as ceiling price exclusive of Goods and Services Tax applicable, if any, in respect of the Scheduled formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit/packaging specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE 'A'

| Sl. No. | Name of the Scheduled Formulation | Dosage form and Strength | Unit | Ceiling Price excluding GST (Rs.) |
|----------------|--|---|-------------|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| 2 | Mannitol | Injection 20% in 100 ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features | Per ml | 0.345 |

TABLE 'B'

| Sl. No. | Name of Manufacturer |
|----------------|--|
| (1) | (2) |
| 1 | M/s Ostuka Pharmaceuticals India Pvt. Ltd. |

Note:

(a) The ceiling price specified in column (5) of Table A is only applicable to the manufacturers mentioned in Table B. The manufacturer specified in Table B, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations with dosage form and strength specified in column (2) and (3) of Table A respectively, at a price higher than the ceiling price (plus Goods and Services Tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise their prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any.

(b) The manufacturers may add Goods and Services Tax only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.

(c) The manufacturer shall issue a price list in Form-V in compliance from date of this notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013.

(d) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.

(e) Any other manufacturer claiming separate ceiling price for Mannitol Injection 20% in packages having special features like (i) self collapsibility and self-sealability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture / infusion/admixing levels shall apply to NPPA for separate ceiling price approval.

(f) For other special features claimed or any other pack size manufactured, the manufacturer shall approach the NPPA for specific price approval for its formulation.

(g) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.

(h) The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.

(i) The manufacturer(s) not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Price Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.

(j) Consequent to the issue of ceiling prices of such formulations for specified in column (2) of the above Table A in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/224/92/2021/F/F. No. 8(92)/2021/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Dy. Director

आदेश

नई दिल्ली, 23 सितम्बर, 2021

का.आ. 3939(अ).—जबकि, ग्लूकोज इंजेक्शन 25% डीपीसीओ 2013 की अनुसूची- I के तहत एक निर्धारित विनिर्मिती है और इसकी अधिकतम कीमत तय है।

और जबकि, मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्रा. लिमिटेड ने यूरो हेड के साथ प्लास्टिक की बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100 मिलीलीटर पैक में डेक्सट्रोस इंजेक्शन (25% डब्ल्यू/वी) की अलग अधिकतम कीमत के लिए आवेदन किया है, जिसमें (i) सेल्फ-कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सीलेबिलिटी (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं होने जैसी विशेष विशेषताएं हैं।

और जबकि, विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति ने दिनांक 18.08.2021 की अपनी 35वीं बैठक में पाया कि 100 मिलीलीटर पैक में पाया है कि 100 मिलीलीटर पैक में डेक्सट्रोस इंजेक्शन (25% डब्ल्यू/वी) ग्लूकोज इंजेक्शन 25% के समान है और यह एक निर्धारित विनिर्मिती है। समिति ने आगे देखा कि मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड के 100 मिलीलीटर पैक में डेक्सट्रोस इंजेक्शन (25% डब्ल्यू/वी) के यूरो हेड के साथ प्लास्टिक की बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर के पैकेज में विशेष विशेषताएं हैं जैसे (i) सेल्फ-कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सील क्षमता, (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं है।

और जबकि, विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति ने सिफारिश की थी कि मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड को ग्लूकोज इंजेक्शन 25% की अधिकतम कीमत से 15% की वृद्धि की अनुमति दी जाए। यूरो हेड के साथ प्लास्टिक की बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100 मिलीलीटर पैक में डेक्सट्रोस इंजेक्शन (25% डब्ल्यू/वी) विनिर्मिती के लिए, जिसमें (i) सेल्फ-कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सीलेबिलिटी (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं होने जैसी विशेष विशेषताएं हैं।

और जबकि, एनपीपीए ने अपनी 92वीं प्राधिकरण बैठक दिनांक 08.09.2021 में विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति की सिफारिश को स्वीकार करने का निर्णय लिया है।

अतः औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 11 के उप पैरा (3) और (4) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए का.आ. 1394(अ) दिनांक 30 मई, 2013 का.आ. 1192 (अ) दिनांक 22 मार्च, 2016 को रसायन और उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी किया गया था, जहां तक यह गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100 मिलीलीटर पैक में डेक्सट्रोस इंजेक्शन (25% डब्ल्यू/वी) से संबंधित है जिसमें (i) सेल्फ-कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सीलेबिलिटी (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं होने जैसी विशेष विशेषताएं हैं। तालिका 'बी' में विनिर्दिष्ट विनिर्माताओं द्वारा निर्मित, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है) नीचे की सारणी 'ए' के स्तम्भ (5) में विनिर्दिष्ट मूल्य को उक्त सारणी के स्तम्भ (3) और (4) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में क्रमशः विनिर्दिष्ट खुराक रूप, प्रबलता, ईकाई/ पैकेजिंग के साथ उक्त सारणी के स्तम्भ (2) में तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मिती के संबंध में, लागू वस्तु एवं सेवा कर यदि कोई हो, को छोड़कर अधिकतम मूल्य के रूप में नियत करता है।

सारणी 'ए'

| क्रम सं. | अनुसूचित विनिर्माता का नाम | खुराक रूप और प्रबलता | ईकाई | अधिकतम मूल्य जीएसटी को छोड़कर(रु.) |
|----------|----------------------------|---|------------|------------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| 2 | डेक्सट्रोज(ग्लूकोज) | यूरो हेड के साथ प्लास्टिक बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100मिली पैक में इंजेक्शन (25% डब्ल्यू/वी) की विशेष विशेषताएं हैं | प्रति मिली | 0.1955 |

सारणी 'बी'

| क्र.सं. | विनिर्माता का नाम |
|---------|--|
| (1) | (2) |
| 1 | मैसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्रा. लिमिटेड |

(क) तालिका ए के कॉलम (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्य केवल तालिका बी में उल्लिखित विनिर्माताओं पर लागू होता है। तालिका बी में विनिर्दिष्ट विनिर्माता, सरकार द्वारा निश्चित और अधिसूचित अधिकतम मूल्य (लागू वस्तु एवं सेवा कर के साथ जोड़कर) से अधिकतम कीमत पर क्रमशः सारणी ए के कॉलम (2) और (3) में विनिर्दिष्ट खुराक रूप और प्रबलता के साथ अनुसूचित विनिर्माता के दोनों ब्रांडेड या जेनेरिक वर्जन को बेच रहा हो उपरोक्त तालिका में कॉलम (5) में मूल्य और लागू स्थानीय कर, यदि कोई हो, ऐसे सभी विनिर्माता की कीमतों को संशोधित करेगा जो अधिकतम सीमा से अधिक नहीं है।

(ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(ग) निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म-ट में अधिसूचना की तारीख से अनुपालन में एक मूल्य सूची जारी करेगा।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(ङ) कोई अन्य विनिर्माता जो विशेष सुविधाओं वाले पैकेजों में ग्लूकोज इंजेक्शन 25% में जैसे (i) स्व-संप्रेषणीयता और स्व-सीलबिलिटी (ii) में एयर-वेंट नहीं होने और (iii) निर्माण/जलसेक/प्रवेश के स्तर के दौरान संदूषण का कोई उपाय नहीं है, के लिए अलग अधिकतम मूल्य का दावा करता है तो वह अलग अधिकतम मूल्य अनुमोदन के लिए एनपीपीए को आवेदन करेगा।

(च) निर्मित किए गए अन्य विशेष सुविधाओं या किसी अन्य पैक आकार के लिए निर्माता अपनी विनिर्माता के निर्माण के लिए विशिष्ट मूल्य अनुमोदन हेतु एनपीपीए से संपर्क करेगा।

(छ) उपर्युक्त सारणी में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्माताओं के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।

(ज) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्माताओं की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्माताओं के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्माताओं के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(झ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(ञ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए हैं, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[पीएन/224/92/2021/एफ/फा. सं. 8(92)/2021/डी.पी./एनपीपीए-डी.वी.-II]

प्रसेनजीत दास, उप निदेशक

ORDER

New Delhi, the 23rd September, 2021

S.O. 3939(E).—Whereas, Glucose Injection 25% is a scheduled formulation under Schedule-I of DPCO 2013 and its ceiling price is fixed.

And whereas, M/s Otsuka Pharmaceutical India Pvt. Ltd have applied for separate ceiling price of Dextrose Injection (25% w/v) in 100 ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features like (i) self-collapsibility and self-sealeability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels.

And whereas, the Multidisciplinary Committee of Experts in its 35th meeting dated 18.08.2021 observed that Dextrose Injection (25% w/v) in 100 ml pack is same as Glucose Injection 25% and is a scheduled formulation. The Committee further observed that packages in non-glass container in plastic bottle with euro head of Dextrose Injection (25% w/v) in 100 ml pack of M/s Otsuka Pharmaceuticals Pvt. Ltd have special features as (i) Self Collapsibility and self-seal ability, (ii) not having air-vent, and (iii) having no chance of contamination during manufacture / infusion / admixing levels. Accordingly, the Multidisciplinary Committee of Experts.

And whereas, the Multidisciplinary Committee of Experts recommended that an increase of 15% over and above the ceiling price of Glucose Injection 25% be allowed to M/s Otsuka Pharmaceuticals Pvt. Ltd for the formulation Dextrose Injection (25% w/v) in 100 ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features like (i) self-collapsibility and self-sealeability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels.

And whereas, NPPA in its 92nd Authority meeting dated 08.09.2021 decided to accept the recommendation of the Multidisciplinary Committee of Experts.

Therefore, in exercise of powers, conferred by sub paragraph (3) and (4) of paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013, S.O. 1192(E) dated 22nd March, 2016 issued by the Government of India, Ministry of Chemicals and Fertilizers in so far as it relates to Dextrose Injection (25% w/v) in 100 ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features like (i) self-collapsibility and self-sealeability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels, manufactured by the manufacturers specified in Table 'B', the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table 'A' herein below as ceiling price exclusive of Goods and Services Tax applicable, if any, in respect of the Scheduled formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit/packaging specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE 'A'

| Sl. No. | Name of the Scheduled Formulation | Dosage form and Strength | Unit | Ceiling Price excluding GST (Rs.) |
|---------|-----------------------------------|---|--------|-----------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| 2 | Dextrose (Glucose) | Injection (25% w/v) in 100 ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features | Per ml | 0.1955 |

TABLE 'B'

| Sl. No. | Name of Manufacturer |
|---------|--|
| (1) | (2) |
| 1 | M/s Ostuka Pharmaceuticals India Pvt. Ltd. |

Note:

(a) The ceiling price specified in column (5) of Table A is only applicable to the manufacturers mentioned in Table B. The manufacturer specified in Table B, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations with dosage form and strength specified in column (2) and (3) of Table A respectively, at a price higher than the ceiling price (plus Goods and Services Tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise their prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any.

(b) The manufacturers may add Goods and Services Tax only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.

(c) The manufacturer shall issue a price list in Form-V in compliance from date of this notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013.

(d) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.

(e) Any other manufacturer claiming separate ceiling price for Glucose Injection 25% in packages having special features like (i) self collapsibility and self-sealability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture / infusion/admixing levels shall apply to NPPA for separate ceiling price approval.

(f) For other special features claimed or any other pack size manufactured, the manufacturer shall approach the NPPA for specific price approval for its formulation.

(g) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table, launches a new drug as per paragraph 2 (u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.

(h) The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.

(i) The manufacturer(s) not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Price Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.

(j) Consequent to the issue of ceiling prices of such formulations for specified in column (2) of the above Table A in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/224/92/2021/F/F. No. 8(92)/2021/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Dy. Director